Valve à biopsie Usage Unique BioShield ®

NON STERILE

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Valve à biopsie UU - BioShield ®

La valve à biopsie à usage unique BioShield® s'adapte sur le canal opérateur d'un endoscope.
Elle permet :

- Un accès au canal opérateur pour les accessoires
- De maintenir la pression en évitant les fuites
- De limiter les risques d'infections croisées*

Le Bioshield® avec tubulure d'irrigation permet en plus :

- De laver au travers du canal opérateur en maintenant l'accessoire en place.

***Les valves à biopsie réutilisables sont le point faible de la désinfection des endoscopes.**

Indication : la valve à biopsie BioShield® est utilisée pour couvrir l'ouverture sur le canal de biopsie/d'aspiration d'un endoscope gastro-intestinal. Elle fournit un accès permettant le passage et l'échange du dispositif endoscopique, aide à maintenir l'insufflation et minimise les fuites de biomatériau au niveau du port de biopsie tout au long de la procédure endoscopique gastro-intestinale.

Références	Caractéristiques techniques	Conditionnement	Compatibilités
US/00711125	Valve à biopsie usage unique	Sachet de 20 unités Boite de 200	Endoscopes OLYMPUS & FUJINON
US/00711133	Valve à biopsie usage unique avec tubulure d'irrigation	Sachet individuel Boite de 50	
US/00711136	Valve à biopsie usage unique	Sachet individuel Boite de 100	Endoscopes PENTAX
US/00711137	Valve à biopsie usage unique avec tubulure d'irrigation	Sachet individuel Boite de 50	
US/00711134	Extension de la tubulure d'irrigation	Sachet individuel Boite de 50	Se connecte sur la tubulure d'irrigation

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) :
50 à 200 selon les références (Cf. Fiche Tarif)
Type d'emballage : **sachet individuel ou par 20 unités**
Type d'ensemble conditionnement : **boite cartonnée**

Dispositif médical de classe I - Fabriqué par US Endoscopy (USA) – Marquage CE en auto-certification - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : consulter la notice - Dispositif non remboursé par les assurances maladies

➢ **DISTRIBUTEUR**

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Gallieni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél. : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

Matériaux :

Références	Matériaux
US/00711125 - US/00711136	**Valve :** élastomère thermoplastique
US/00711134	**Tube d'irrigation :** PVC avec Phtalate
US/00711133 - US/00711137	**Valve :** élastomère thermoplastique **Tube d'irrigation :** PVC avec Phtalate

Présence de :

Latex : ❑Oui ☑Non

Produit d'origine animale : ❑Oui ☑Non

PVC : ❑Oui ❑Non – *Selon références (voir tableau ci-dessus)*

Phtalate et DEHP : ❑Oui ❑Non – *Selon références (voir tableau ci-dessus)*

Bisphénol A : ☑Oui ❑Non – *Dans les tubulures d'irrigation*

Stérilité :

Stérile : ❑Oui ☑Non

Mode de stérilisation : Aucun

Nombre d'utilisations : Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-25°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité

Durée de péremption : 3 ans

Autres données :

Classement GMDN : 34099 et 44772 pour la référence US/00711125

Code barre : ❑HIBC ☑GS1 (Référence, N° de lot, Date de péremption)

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant : US Endoscopy

Pays : Etats-Unis

Marquage CE

Dispositif de classe I, selon la règle 1 ou 2 selon dispositifs

Déclaration de conformité du fabricant, selon la directive européenne 93/42/CEE et ses amendements